

Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie

Názov materiálu: Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

Predkladateľ: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

3.1 Náklady regulácie

3.1.1 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie

Tabuľka č. 1: Zmeny nákladov (ročne) v prepočte na podnikateľské prostredie (PP), vyhodnotenie mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov, náklady goldplatingu¹ na podnikateľské prostredie.

Nahrad'te rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia, ktorá je povinnou prílohou tejto analýzy a nájdete ju na [webovom sídle MH SR](#), (ďalej len „Kalkulačka nákladov“):

TYP NÁKLADOV	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
A. Dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality	0	0
B. Iné poplatky	135	0
C. Sankcie a pokuty	16 596	0
D. Nepriame finančné náklady	0	0
E. Administratívne náklady	248	0
Spolu = A+B+C+D+E	16 979	0

Harmonizácia práva EÚ	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
F. Úplná harmonizácia práva EÚ (okrem daní, odvodov, ciel a poplatkov, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality)	0	0
G. Goldplating	0	0

VÝPOČET PRAVIDLA 1in2out:	IN	OUT

¹ Definícia goldplatingu je uvedená v bode 4 časti III. jednotnej metodiky.

3.1.2 Výpočty vplyvov jednotlivých regulácií na zmeny v nákladoch podnikateľov

Tabuľka č. 2: Výpočet vplyvov jednotlivých regulácií (nahradte rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov):

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP a dôvod ponechania nákladov na PP, ktoré sú goldplatngom)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods., čl.,...)	Pôvod regulácie: SK/EÚ úplná harm./ Goldplating	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet dotk. subjektov v spolu	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kateg. dotk. subjekt. v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemení sa	lin 2out celkom	Goldplating celkom
1.	Žiadosť o vydanie posudku o splnení podmienok uvedených v § 5 ods. 3 zákona č. 138/1998 Z. z.	Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov	§ 8 ods. 3 písm. c)	SK	1.1.2027	Držitelia povolenia na veľkodistribúciu, ktorí distribujú výlučne veterinárne lieky	18	21	383	In	383	0
2.	Porušenie zákonných povinností	Návrh zákona, ktorým sa mení a		SK	1.1.2027	Veľkodistribútori veterinárnych liekov, súkromní veterinárni lekári	10	1 660	16 596	In	0	0

		doplňa zákon č. 139/1998 Z. z. o omamnýc h látkach, psychotro pných látkach a prípravk och v znení neskoršíc h predpisov	§ 39 ods. 5									
--	--	--	-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.1.3 Doplnujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov

Osobitne pri každej regulácii s vplyvom na PP zhodnotenom v tabuľke č. 2 uveďte doplnujúce informácie tak, aby mohol byť skontrolovaný spôsob a správnosť výpočtov. Uveďte najmä, ako ste vypočítali vplyvy a z akého zdroja ste čerpali početnosti (uveďte aj link na konkrétne štatistiky, ak sú dostupné na internete). Jednotlivé regulácie môžu mať jeden alebo viac typov nákladov (A. Dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality, B. Iné poplatky, C. Sankcie, D. Nepriame finančné náklady, E. Administratívne náklady). Rozčleňte ich a vypočítajte v súlade s metodickým postupom.

Opisy regulácií:

Regulácia spočíva v zavedení možnosti uložiť pokutu držiteľom povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami za porušenie zákonných povinností pri zaobchádzaní s omamnými a psychotropnými látkami, najmä povinností týkajúcich sa podmienok zaobchádzania s týmito látkami, ich evidencie, inventarizácie, uchovávaní a ďalších povinností ustanovených zákonom. Zároveň sa zavádza pre držiteľov povolenia na veľkodistribúciu, ktorí distribuujú výlučne veterinárne lieky, povinnosť požiadať Ústav kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv o vydanie posudku. Táto povinnosť predstavuje finančnú záťaž vyplývajúcu z úhrady správneho poplatku za vydanie posudku.

Výpočet regulácie č. 1 a 2

Držitelia povolenia na veľkodistribúciu, ktorí distribuujú výlučne veterinárne lieky majú povinnosť požiadať Ústav kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv o vydanie posudku. Táto povinnosť predstavuje finančnú záťaž vyplývajúcu z úhrady správneho poplatku za vydanie posudku. V súčasnosti je evidovaných 20 veľkodistribútorov, pričom 2 z nich už disponujú príslušným povolením, a preto sa predpokladá, že povinnosť podania žiadosti sa môže týkať približne 18 subjektov. Okrem finančnej záťaže predstavuje uvedená povinnosť aj administratívnu záťaž spojenú s vypracovaním a podaním žiadosti o vydanie posudku.

Presnú výšku finančného dopadu nie je možné ex ante presne kvantifikovať, keďže výška pokuty sa odvíja od porušenia, závažnosti porušenia, miery zavinenia a od toho, či ide o prvé alebo opakované porušenie zákonných povinností. Regulácia sa priamo vzťahuje na 253 subjektov, pričom sa predpokladá, že porušenie zákonných povinností, ktoré môže viesť k uloženiu sankcie, sa môže týkať približne 10 subjektov (na základe kontrolnej činnosti). Pokuta je ukladaná v rámci zákonom ustanoveného rozpätia, pričom zákon stanovuje len jej maximálnu výšku. Z uvedeného dôvodu je možné uviesť len orientačné odhady dopadov na podnikateľské subjekty. Pri uložení maximálnej výšky pokuty (16 596 eur) a pri predpokladanom porušení povinností pri 10 subjektoch bude celková výška vybraných pokút 165 960 eur.

Zdroj: databáza ÚŠKVBL

3.1.4 Odôvodnenie goldplatingu podľa bodu 4 časti III jednotnej metodiky a ďalšie doplnujúce informácie²

² Informácie sa uvádzajú iba v prípade, ak sa predkladaným návrhom regulácie vykonáva transpozícia smernice EÚ a bol identifikovaný goldplating podľa tabuľky zhody alebo sa vykonáva implementácia nariadenia EÚ s goldplatingom. Informácie sa uvádzajú aj v prípade (ak nejde o transpozíciu smernice EÚ alebo implementáciu

Požadované informácie uveďte osobitne ku každému identifikovanému goldplatingu (ku každej hodnotenej regulácii s goldplatingom osobitne).

Uveďte odôvodnenie goldplatingu z hľadiska jeho nespochybniteľnej nevyhnutnosti. Odôvodnenie doložte dôkladným hodnotením prínosov a nákladov. Uveďte zvažované alternatívne riešenia..

Zároveň uveďte konkrétne informácie súvisiace s kategóriou goldplatingu podľa jednotnej metodiky, najmä: na aké subjekty sa nad rámec navrhuje rozšíriť pôsobnosť smernice a z akého dôvodu; aké požiadavky sa navyšujú a na aké subjekty nad rámec minimálnych požiadaviek smernice; aká menej prísnejšia výnimka alebo úprava vyplývajúca zo smernice nebola využitá a prečo; z akého dôvodu sa navrhujú prísnejšie sankčné režimy; z akého dôvodu sa navrhuje skoršia transpozícia; z akého dôvodu sa ponechávajú v platnosti už existujúce prísnejšie vnútroštátne požiadavky.

Využitie goldplatingu pri transpozícii alebo implementácii legislatívy EÚ je v zásade nežiadúce, keďže takýto postup môže viesť k zníženiu konkurencieschopnosti domácich podnikov v porovnaní s podnikmi z krajín, kde právne predpisy nie sú natoľko prísne. Využitie goldplatingu predkladateľom je preto prípustné iba vo výnimočných prípadoch, riadne odôvodnených a vysvetlených v analýze vplyvov na podnikateľské prostredie z hľadiska jeho nevyhnutnosti, spoločenského významu, nákladov, prekonzultovaných s dotknutými podnikateľmi a posúdených Komisiou.

3.2 Vyhodnotenie konzultácií s podnikateľskými subjektmi pred predbežným pripomienkovým konaním

Uveďte formu konzultácií vrátane zdôvodnenia jej výberu a trvanie konzultácií, termíny stretnutí. Uveďte spôsob oslovenia dotknutých subjektov, zoznam konzultujúcich subjektov, tiež link na webovú stránku, na ktorej boli konzultácie zverejnené.

Uveďte hlavné body konzultácií a ich závery.

Uveďte zoznam predložených alternatívnych riešení problematiky od konzultujúcich subjektov, ako aj návrhy od konzultujúcich subjektov na zníženie nákladov regulácií na PP, ktoré neboli akceptované a dôvod neakceptovania.

Alternatívne namiesto vyplňania bodu 3.2 môžete uviesť ako samostatnú prílohu tejto analýzy Záznam z konzultácií obsahujúci požadované informácie.

Verejnosť vrátane podnikateľských subjektov bola o príprave návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov informovaná prostredníctvom predbežnej informácie zverejnenej na portáli Slov-Lex pod č. PI/2026/124.

Na základe zverejnenej predbežnej informácie mohla verejnosť vrátane podnikateľských subjektov v období od 21.05.2026 do 29.05.2026 predkladať svoje podnety a návrhy.

K predbežnej informácií neboli predložené žiadne pripomienky.

nariadenia EÚ), ak sa predloženým návrhom odstraňuje goldplating, ktorého pôvod je v skoršom zachovaní existujúcej právnej úpravy (existujúcich vnútroštátnych požiadaviek).

3.3 Vplyvy na konkurencieschopnosť a produktivitu

Dochádza k vytvoreniu resp. k zmene bariér na trhu?

Predkladaným návrhom zákona nedochádza k vytvoreniu ani k zmene bariér na trhu.

Bude sa s niektorými podnikmi alebo produktmi zaobchádzať v porovnateľnej situácii rôzne (napr. špeciálne režimy pre mikro, malé a stredné podniky tzv. MSP)?

Predkladaný zákon nevytvára rozdielne podmienky/režimy pre podniky resp. produkty v porovnateľnej situácii.

Ovplyvňuje zmena regulácie cezhraničné investície (príliv/odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)?

Zákon nemá vplyv na cezhraničné investície.

Ovplyvní dostupnosť základných zdrojov (financie, pracovná sila, suroviny, mechanizmy, energie atď.)?

Zákon nebude mať vplyv na dostupnosť základných zdrojov.

Ovplyvňuje zmena regulácie inovácie, vedu a výskum?

Zákon neovplyvní inovácie, vedu a výskum.

Ak bol identifikovaný goldplating, prispieva k zníženiu konkurencieschopnosti a produktivity? Akým spôsobom?

Ako prispieva zmena regulácie k cieľu Slovenska mať najlepšie podnikateľské prostredie spomedzi susediacich krajín EÚ?

Konkurencieschopnosť:

Na základe uvedených odpovedí zaškrtnite a popíšte, či materiál konkurencieschopnosť:

☐ zvyšuje ☒ nemení ☐ znižuje

Produktivita:

Aký má materiál vplyv na zmenu pomeru medzi produkciou podnikov a ich nákladmi?

Zákon nemá priamy vplyv na zmenu pomeru medzi produkciou podniku a jeho nákladmi.

Na základe uvedenej odpovede zaškrtnite a popíšte, či materiál produktivitu:

☐ zvyšuje ☒ nemení ☐ znižuje

3.4 Iné vplyvy na podnikateľské prostredie

Ak má materiál vplyvy na PP, ktoré nemožno zaradiť do predchádzajúcich častí, či už pozitívne alebo negatívne, tu ich uveďte. Patria sem:

- a) vplyvy súvisiace so žiadosťami o alebo prijímaním dotácií, fondov, štátnej pomoci a čerpaním iných obdobných foriem podpory zo strany štátu, keďže sú sprievodným javom uchádzania sa či získania benefitov, na ktoré nie je právny nárok priamo zo zákona, ale vzniká na základe prejavu vôle dotknutého subjektu;
- b) regulované ceny podľa zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách;

- c) iné vplyvy, ktoré predpokladá materiál, ale nemožno ich zaradiť do častí 3.1 a 3.3.,*
- d) iné vplyvy podľa písm. a) až c), ktoré sú goldplatingom.*